

In overeenstemming met de

**MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,**

**Beschikkende op de aanvraag d.d. 25 februari 2008 van Virbac Laboratories te F-06516 CARROS tot verkrijging van een registratie als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410) voor het diergeneesmiddel Effipro 10%, spot-on oplossing voor extra grote honden;**

**Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);**

**Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;**

**BESLUIT:**

- 1. Geregistreerd wordt met ingang van datum dezes, overeenkomstig het hierna bepaalde het diergeneesmiddel Effipro 10%, spot-on oplossing voor extra grote honden onder registratienummer REG NL 102116 van Virbac Laboratories te F-06516 CARROS welke verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen. De toepassing waarvoor en de voorwaarden waaronder het middel is geregistreerd, staan omschreven in bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 2. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is of wordt bepaald,**
  - a) dient het etiket of, in voorkomend geval, de bijsluiter tenminste de aanduidingen te bevatten zoals opgenomen in bijlage B.**

b)

dient de verpakking tenminste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met het gestelde onder punt 6.5 van bijlage A.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen,

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFIPRO 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een pipet van 4,02 ml bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

### Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,402 mg

Zie 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond

### 4.2 Indicaties voor gebruik

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*).

Het product is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infestaties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het product wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)) wanneer dit door een dierenarts is vastgesteld.

### 4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 2 maanden oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een

van de hulpstoffen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit tot overdosering kan leiden.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Wassen van de hond 1 uur voor de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het product tegen vlooiën. Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het product moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week.

Het product voorkomt geen aanhechting van teken aan de dieren. Als de dieren zijn behandeld voordat ze met de teken in aanraking komen, zullen de teken binnen 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol eet. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier afvallen of, indien ze achter blijven, kunnen ze voorzichtig verwijderd worden.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie met een daartoe geschikt bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooiën, is maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van oogcontact, onmiddellijk en grondig ogen spoelen met water.

Gebruik het product niet op wonden of beschadigde huid.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en

ogen vermeden worden.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Als de oogirritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiter aan de arts zien.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Dieren of toedieners met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met dit diergeneeskundige product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

#### **Andere voorzorgsmaatregelen:**

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan dedragerstof.

Als zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid.

In uitzonderlijke gevallen zijn overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Laboratoriumstudies met fipronil hebben niet aangetoond dat er embryotoxische of teratogene effecten zijn.

Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd. Gebruik het product bij drachtige en zogende dieren alleen in overeenstemming met de baten/risico beoordeling van de dierenarts.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Wijze van toediening en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid, tussen de schouderbladen

1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

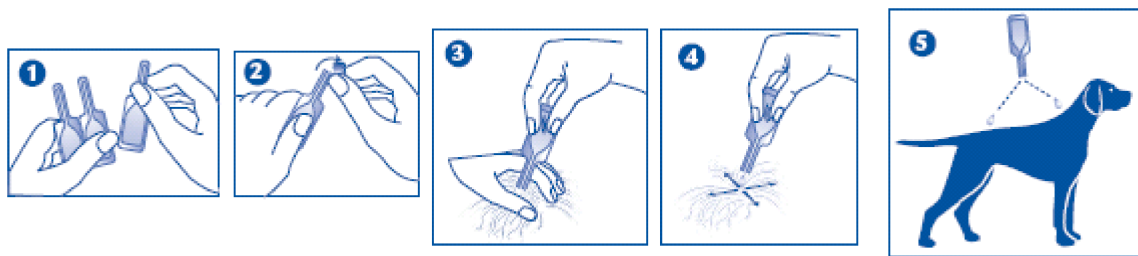
Gebruik voor honden boven de 60 kg 2 pipetten Hond L van 2,68ml.

Toedieningswijze:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

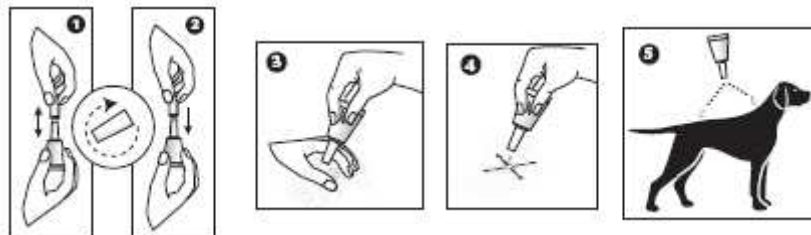
Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.



Polypropyleen pipetten

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek deze van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.



Het is belangrijk om het product daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

#### Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen). Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasiticiden (voor topicaal gebruik).

**ATCvet-code:** QP53AX15.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een niet-competitieve GABA remmer die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een insecticide en acaricide effect tegen vlooien (*Ctenocephalides spp.*), teken (*Ixodes spp.*, waaronder *Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*) bij de hond. Vlooien worden binnen 24 uur gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur gedood worden na contact met fipronil. Sommigen tekensorten, (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het product wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol  
Butylhydroxyanisol (E 320)  
Butylhydroxytolueen (E 321)  
Diethyleen glycolmonoethyl ether

## **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid voor het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:  
18 maanden

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Op een droge plaats bewaren.  
Bewaren beneden 30°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Thermoforme pipetten: Witte, meerlagig plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 4,02 ml. De binnenkant die in contact staat met het product bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat. De witte buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine co polymeer/polypropyleen. Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

Polypropyleen pipetten: Witte, polypropyleen pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 4,02 ml verpakt in ongekleurde plastic blister gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hittegezeald en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart. Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het product of de lege pipet.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.

06516 Carros  
FRANKRIJK

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 102116

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

26 november 2008

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
Doos bevat 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 60, 90, of 150 pipetten

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Effipro 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden  
Fipronil

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN**

Een pipet van 4,02 ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 402 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg  
Butylhydroxytolueen (E321) 0,402 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*).

Het product is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infestaties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het product wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

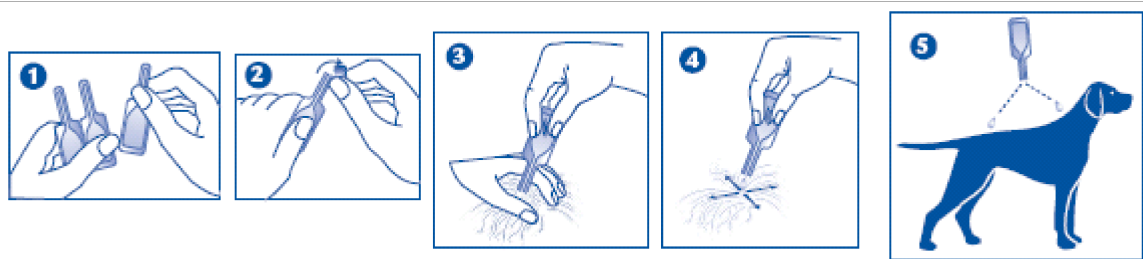
Dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid, tussen de schouderbladen  
1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

Gebruik voor honden boven de 60 kg 2 pipetten Hond L van 2,68ml.

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.



#### **8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

#### **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor het gebruik eerst de bijsluiter.

#### **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

#### **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Op een droge plaats bewaren.  
Bewaren beneden 30°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

#### **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het product of de lege pipet.

#### **13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ

#### **14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 102116

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch nummer:

**18. KANALISATIE**

VRIJ

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN  
WORDEN  
VERMELD**

**1 Pipet**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**



EFFIPRO XL

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN**

402 mg

**3.**

(Zie 1)

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP : {maand/jaar}

**5. PARTIJNUMMER**

Batchnummer:

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUINNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Virbac

## II BIJSLUITER

## BIJSLUITER

Effipro 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden.

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en producent:

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden  
Fipronil

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een pipet van 4,02 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

Elke pipet bevat de volgende hoeveelheid bestanddelen:

	Inhoud pipet	Hoeveelheid Fipronil	Butylhydroxyanisol (E320)	Butylhydroxytolueen (E321)
Kleine honden S	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden M	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden L	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Zeer grote honden XL	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

### 4. INDICATIES

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*).

Het product is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het product wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 2 maanden oud en/of aan puppies

die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan dedragerstof.

Als zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid.

In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

### Dosering:

1 pipet Effipro Spot On Hond S van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht;

1 pipet Effipro Spot On Hond M van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht;

1 pipet Effipro Spot On Hond L van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht;

1 pipet Effipro Spot On Hond XL van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

Voor honden boven de 60 kg gebruik 2 pipetten Hond L van 2,68ml.

### Toedieningsweg:

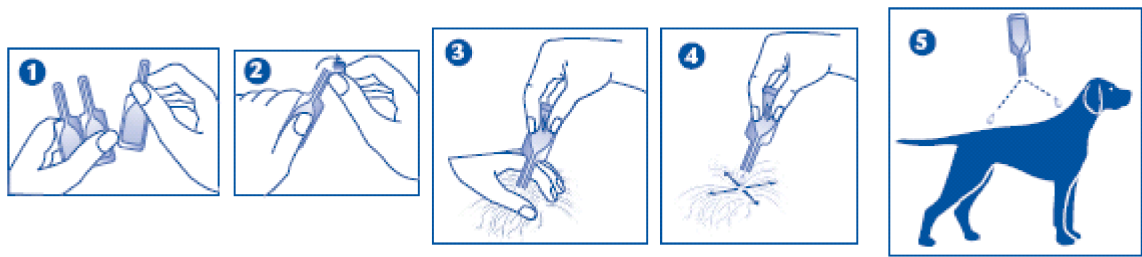
Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

### Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud

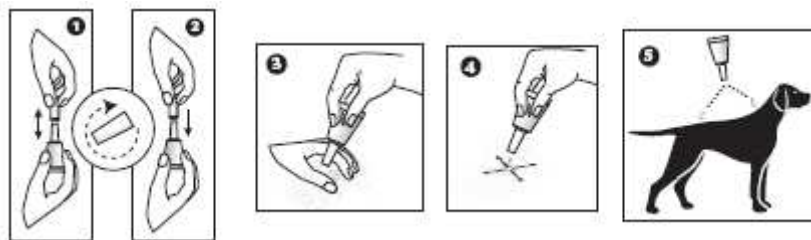
aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.



#### Polypropyleen pipetten

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek deze van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.



Het is belangrijk om het product daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

#### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

#### **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.  
Bewaren beneden de 30°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de  
buitenverpakking en de pipet.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Wassen van de hond 1 uur voor de behandeling heeft geen effect op  
de werkzaamheid van het product tegen vlooiën.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het  
product moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende  
1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week.

Het product voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier  
voor de blootstelling aan teken is behandeld zullen de teken  
binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit  
vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol eet. Hierdoor  
wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar  
niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen de teken van het dier afvallen of, indien ze  
achter blijven, kunnen teken voorzichtig worden verwijderd.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke  
rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd  
meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden in geval  
van een massale infestatie en bij de aanvang van de  
bestrijdingsmaatregelen met een gepast bestrijdingsmiddel en door  
regelmatig stofzuigen

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis  
door vlooiën, is maandelijkse behandeling van de allergische  
patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere  
dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een  
passend bestrijdingsmiddel.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaatsvindt om  
zodoende over- of onderdosering te voorkomen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van  
oogcontact, onmiddellijk en grondig ogen spoelen met water.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product op een plaats  
wordt toegediend waar het niet  
opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet  
likken na de behandeling.

Het product niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen  
veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en  
ogen vermeden worden.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiter aan de arts zien.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Dieren of toedieners met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 2) moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

**Andere voorzorgsmaatregelen:**

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie:**

Laboratoriumstudies met fipronil hebben niet aangetoond dat er embryotoxische of teratogene effecten zijn.

Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd.

Gebruik het product bij drachtige en zogende dieren alleen in overeenstemming met de baten/risico beoordeling van de dierenarts.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het product of de lege pipet.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

3 maart 2009

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 102116

**KANALISATIE**

VRIJ

